



DELÅRSRAPPORT FÖRSTA KVARTALET 2021

Xspray Pharma AB är ett produktutvecklingsbolag som fokuserar på kostnadseffektiv utveckling av förbättrade och generiska versioner av sällskapsmedel med högt värde, i första hand proteinkinaser (PKI). De förbättrade versionerna är formulerade som hybrid nanopartiklar ("HyNap's") och är patenterbara, stabila och 100% amorfa fasta

Väsentliga händelser under första kvartalet

Januari - mars 2021

- I januari meddelade Xspray Pharma resultat från en extra bioekivalensstudie (BE) på fastande respektive icke fastande friska frivilliga som genomförts med bolagets ledande produktkandidat HyNap-Dasa. Resultaten är i linje med tidigare genomförd bioekivalensstudie, där inte formell bioekivalens uppnåddes i fastande gruppen. Studien genomfördes med samma formulering som användes under tidigare BE studier under 2020, formulering A.
- I januari inleddes BE studier med en ny version av HyNap-Dasa med något förändrad formulering, HyNap-Dasa formulering B.
- I januari meddelade Xspray Pharma att VD Per Andersson och övriga optionsinnehavare har valt att fullt utnyttja möjligheten att teckna aktier i Xspray Pharma genom att utnyttja respektives antal teckningsoptioner i teckningsoptionsprogrammet LTIP 2015/2021. I och med detta har antalet utestående aktier och röster ökat med 175 000 och uppgår därmed till 19 067 504. Aktiekapitalet har ökat med 175 000 kronor från 18 892 504 kronor till 19 067 504 kronor.
- I februari meddelade Xspray Pharma att valberedningen föreslår Anders Ekblom att bli vald till ny styrelseordförande i Xspray Pharma vid kommande ordinarie årsstämma den 20 maj 2021. Valberedningen föreslår vidare omval av ledamöterna, Gunnar Gårdemyr, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind, och Carl-Johan Spak, samt nyval av ledamöterna Anders Ekblom och Anders Bladh. Anders Bladh är verkställande direktör och styrelseledamot i Ribbskottet AB som är den näst störste ägaren i Xspray Pharma.
- I mars meddelade Xspray Pharma att alla friska frivilliga i bioekivalensstudierna med en justerad tablettformulering av den generiska HyNap-Dasa ANDA, formulering B, har doserats klart. Studierna har genomförts i två grupper av friska frivilliga under fastande respektive icke fastande förhållanden.

- I mars gav Xspray Pharma en uppdatering av de planerade registreringsgrundande studierna med den förbättrade versionen av Sprycel® (dasatinib), baserad på bolagets HyNap-Dasa formulering. Arbetet med studien har initierats och doseringen för bioekivalensstudien kommer att starta under andra kvartalet.

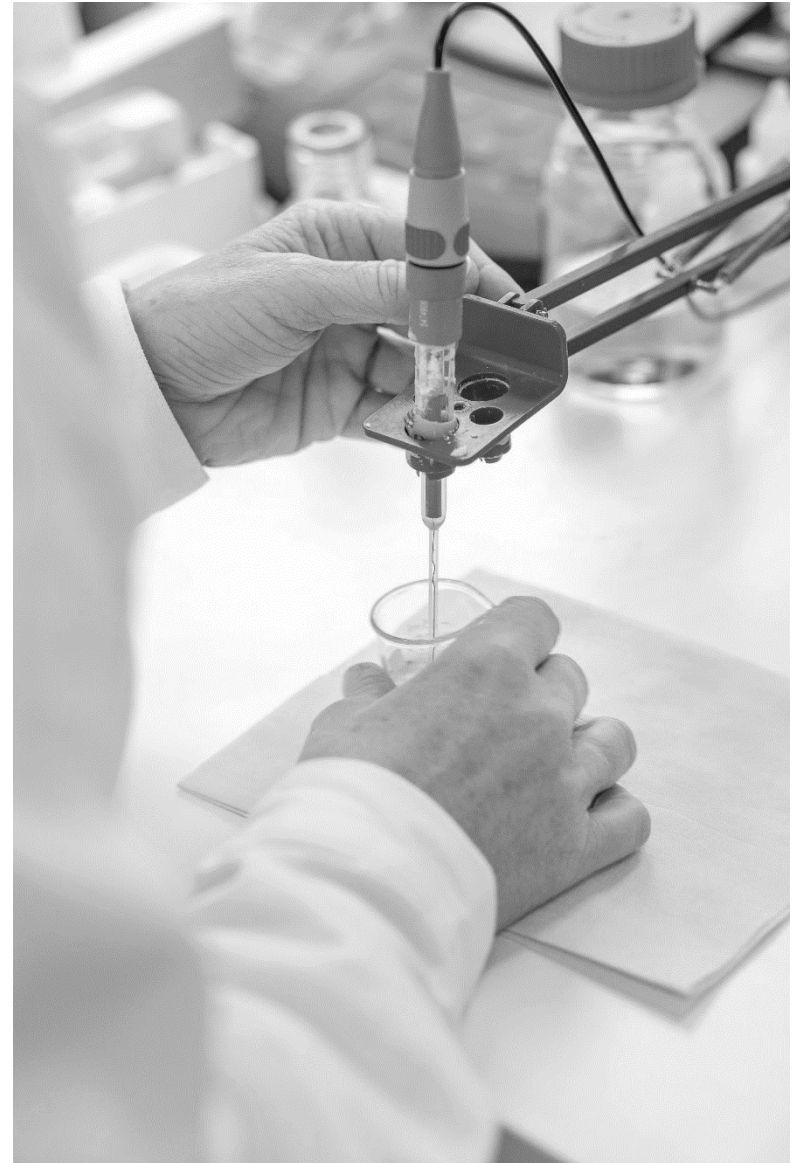
Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I april meddelade Xspray Pharma resultat från två bioekivalensstudier på fastande respektive icke fastande friska frivilliga som genomförts med en något justerad tablettformulering av den generiska produktkandidaten HyNap-Dasa, formulering B. I studien på icke fastande uppnåddes bioekivalens jämfört med Sprycel®. Studien på fastande visade en sänkt absorptionsnivå av HyNap-Dasa, effekten var dock inte tillräcklig för att uppnå bioekivalens.
- I april meddelade Xspray Pharma att bolagets förbättrade version av Sprycel® (dasatinib), HyNap-Dasa 505(b)(2), förväntas ha en signifikant förbättrad produktprofil med en mer effektiv absorption vilket leder till medicinskt relevanta fördelar för patienter. Denna version är baserad på den grundligt testade formuleringen A och kommer att prövas i en registreringsgrundande bioekivalensstudie under andra kvartalet.
- I april skickade Xspray Pharma ut kallelsen till årsstämman torsdagen den 20 maj 2021. Mot bakgrund av covid-19-pandemin kommer stämman att genomföras endast genom förhandsröstning med stöd av tillfälliga lagregler.

Januari - mars 2021, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -13 912 kSEK (-10 532)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,73 SEK (-0,63)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -11 971 kSEK (-13 490)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -25 188 kSEK (-23 918)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.



VD har ordet

Flera vägar till framgång

Vi arbetar med en teknologiplattform med potential för många PKI-produkter. Resultaten från de senaste studierna har försenat oss, men i ett större perspektiv är det ett ovälkommet men mindre hinder. Det som möjliggör produktplattformen är den unika teknologin bakom HyNap-formuleringarna som fungerar att skala upp. Detta är det enskilt viktigaste för Xspray Pharma på längre sikt. Jag har tidigare sagt att det inte är en fråga om en HyNap-Dasa produkt kan komma ut, utan en fråga om när den kan komma ut. Detta gäller fortfarande och under fortsättningen av detta år är jag övertygad om att vi kommer att uppvisa positiva studieresultat och lämna in ansökan om marknadsgodkännande.

Vid sidan om arbetet med HyNap-Dasa förbereder vi nu vår nästa produktkandidat HyNap-Nilo för den pilotstudie som föregår en kommande bioekivalensstudie. Testningar och utvärderingar pågår även för vilka PKI:er som ska bli nya HyNap-projekt och inkluderas i vår pipeline. Jag kan konstatera att utvecklingen av vår första produktkandidat, HyNap-Dasa, blir det första exemplet på hur vår teknologiplattform möjliggör flera vägar till framgång. Framtagandet av produktionslinje på Malta kommer att innebära en ökning av produktionskapaciteten av läkemedelskandidater som kan möta marknadens efterfrågan på PKI-läkemedel.

Under Q1 fick vi studieresultaten från HyNap-Dasa "B" formuleringen, som var en något modifierad version av den tidigare testade "A" formuleringen. I studien med icke fastande försökspersoner uppnåddes bioekivalens jämfört med Sprycel®, men inte i studien med fastande försökspersoner. Originalproduktens stora variabilitet var orsaken till att vi inte uppnådde bioekivalens för fastande friska frivilliga.

Det är uppenbart att vi har utvecklat en formulering som är signifikant bättre än originaltablettens formulering. "B" formuleringens resultat visade att våra verktyg för att justera formuleringarna fungerar, vi närmade oss originalets låga nivåer i fastande försökspersoner, men justeringen var inte tillräcklig för att uppnå bioekivalens. Det stärker min tillförsikt för



” Vår teknologi möjliggör flera vägar till framgång.

”C” formuleringen, som är utvecklad för att sänka absorptionen ytterligare, och jag ser därmed fram emot resultatet från denna studie. Värdet av en generisk produkt är fortsatt stort även med ett senare marknadsgodkännande än tidigare beräknat.

Det är mycket intressant och glädjande att kunna pröva vår formulering ”A” i en ny bioekvivalensstudie mot Sprycel®, nu som en förbättrad version av dasatinib, där fördelarna med HyNap-teknologin kan ge relevanta förbättringar för både läkare och patienter. Formulering ”A” har i flera studier visat att den har ett ca 30% högre upptag jämfört med Sprycel®, därför ska vi nu testa en lägre styrka av HyNap-Dasa ”A” mot Sprycel®. Förutom att vi med befintliga data kan beräkna vad resultaten kommer att bli, så finns mycket dokumentation på plats för att vid ett positivt studieresultat snabbt kunna skicka in ansökan om marknadsgodkännande enligt 505(b)(2) förfarandet till den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

En förbättrad produkt beräknas inte påverkas av originalbolagets sekundära patent, som för Sprycel® går ut 2026, utan läkarna kommer att kunna skriva ut produkten där de ser ett behov. Våra siffror visar att upp till 50% av patienterna med KML använder Omeprazol eller annan magsårsmedicin för att höja magsäckens pH-värde. Det här är något som avråds från med den nuvarande originalprodukten eftersom den kraftigt reducerar upptaget av dasatinib. Genom studier har vi redan visat på fördelsprofilen med vår produkt, dvs att den inte påverkas av föda och pH-höjande läkemedel som antacida eller protonpumpsinhibitorer. Dessutom är upptaget med vår produkt mindre variabelt jämfört med Sprycel®, vilket ger en tryggare och säkrare behandling.

Som för alla läkemedel och speciellt viktigt vid cancerbehandling är att man vill vara i det så kallade terapeutiska fönstret, alltså den koncentration av läkemedel i kroppen som är mest effektiv mot cancer. Det är inte bra att få ett för lågt upptag av läkemedlet, då kan cancer få fart igen, och man vill inte ha för hög koncentration eftersom man kan få bieffekter som är så besvärliga att man måste avbryta behandlingen eller byta till annat läkemedel om sådant finns. Här kommer vår förbättrade produkt att ha god potential att vinna en bra marknadsandel genom att förfina behandlingen och därmed höja livskvaliteten för patienterna.

Vi ser med tillförsikt fram emot en spännande fortsättning på 2021.

2021-05-06

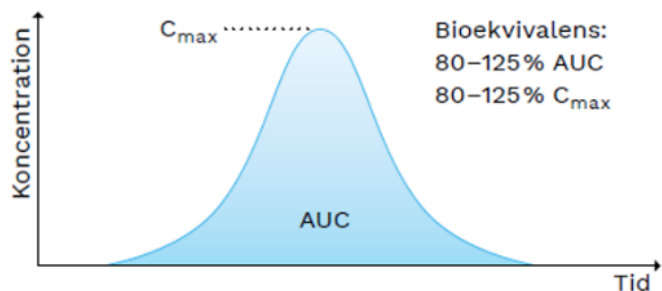
Per Andersson

VD

Verksamhetsfokus och framtidsutsikter

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utvecklingsfas. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade teknologi för att utveckla fullt amorfa produktkandidater som är förbättrade och/eller generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Ofta har originalbolagen sekundära patent som baseras på kristallina former av den aktiva substansen. På grund av att Xspray Pharmas produkter är fullt amorfa kan de marknadsföras direkt när originalbolagens substanspatent går ut, vilket innebär en unik möjlighet för marknadsutsläpp flera år innan generiska produkter får tillgång till marknaden.

I bioekvivalensstudier som utförs på friska frivilliga är målet att uppnå bioekvivalens jämfört med referensläkemedlet, vilket betyder att den testade produktkandidatens aktiva läkemedelssubstans ska tas upp i och gå ur kroppen på samma sätt som referensläkemedlets. Bioekvivalens måste uppnås oavsett om bolaget utvecklar förbättrade eller generiska versioner av referensläkemedlet.



Bioekvivalens mäts som ytan under kurvan (AUC) och som maximal blodplasmakoncentration (C_{max}).

Bolagets första produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). 2020 sålde Sprycel® för USD 2,1 miljarder, Tassigna® för USD 1,96 miljarder och Nexavar® för USD 729 miljoner. En noggrann urvalsprocess avgör vilka PKI:er som ska bli bolagets kommande produktkandidater och inkluderas i bolagets pipeline när tillverkningskapacitet är möjlig.

Marknad

PKI-läkemedel är det näst största segmentet av läkemedel för riktade cancerbehandlingar där försäljningen uppgår till cirka 25 procent av den totala onkologimarknaden och med årligen ökande försäljningssiffror. 2020 uppgick försäljningen av PKI-läkemedel på den amerikanska marknaden till cirka 24 miljarder dollar.

Efterfrågan på effektiva livscykelprodukter ökar i takt med att patenten för många viktiga originalläkemedel förfaller. För de PKI:er som idag är marknadsförda i USA, 55 stycken, förväntas 23 substanspatent att förfalla t.o.m. år 2030. Xspray Pharma har hittills testat sin teknologi på ett tjugotal av USA-marknadens etablerade PKI:er med goda resultat.

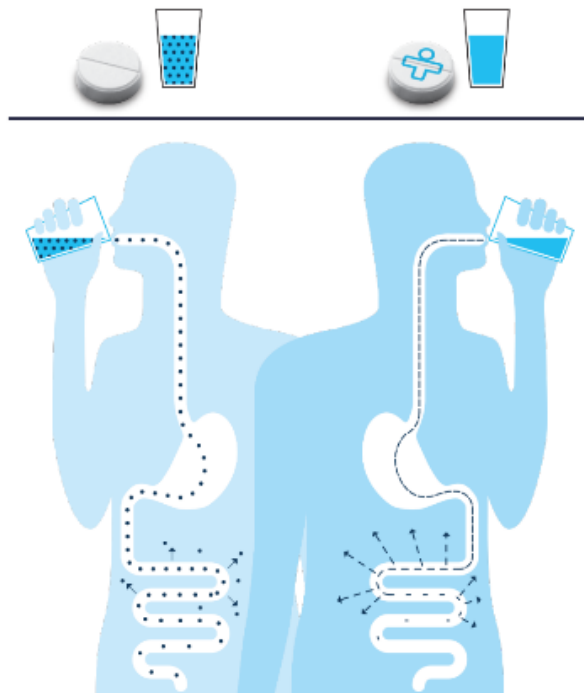
PKI-läkemedel med utmaningar

Proteinkinashämmare (PKI, Protein Kinase Inhibitors) har visat sig hämma cancerens tillväxt, vilket medför förlängd överlevnad och att patienten oftast behandlas under flera år, i vissa fall under hela livet. Majoriteten av de marknadsförda PKI:erna innehåller kristallina former av de aktiva substanserna. Ett allmänt känt problem med dessa produkter är att de är svårösliga och beroende av magsäckens pH-värde för upptag i kroppen. Detta resulterar i ett mycket ojämnt upptag av läkemedlet i kroppen, speciellt vid intag av mat eller pH-höjande läkemedel, t.ex. Omeprazol.

Xspray Pharma har lösningen

Xspray Pharmas teknologi är synnerligen lämpad för att övervinna de brister som PKI-substanser generellt sett har. Bolaget producerar stabila amorfa PKI:er som är lösliga och pH-oberoende, vilket betyder att upptaget av läkemedlet i kroppen blir jämnt, även vid intag av mat eller pH-höjande läkemedel.

Teknologin gör det dessutom möjligt att justera hur mycket läkemedel som ska tas upp i kroppen.



Xspray Pharmas amorfa produkter är lösliga och oberoende av magsäckens pH-värde vilket ger ett jämt upptag av läkemedlet i kroppen, till skillnad från originalläkemedels kristallina produkter.

Framtidsutsikter

Framtagandet av bolagets nya HyNap-produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produkt HyNap-Dasa. Processen är reproducerbar och förkortar effektivt utvecklingstiden för kommande produkter i bolagets pipeline. Teknologin gör det dessutom möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de egenskaper som krävs för att göra antingen förbättrade eller generiska versioner av redan marknadsförda PKI-läkemedel och ta respektive produktkandidat till marknaden. Detta gör att bolaget har förutsättningar för att möta marknadens efterfrågan.

Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Xspray Pharmas produktportfölj

Xspray Pharmas produktportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar hittills tre produktkandidater baserade på bolagets HyNap-plattform; HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Alla är generiska eller förbättrade versioner av redan etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med säriläkemedelsstatus. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg 2,3 miljarder USD år 2020 på den amerikanska marknaden och USD 4,8 miljarder globalt.

HyNap-Dasa som förbättrad och generisk version

HyNap-Dasa är Xspray Pharmas ledande produktkandidat och baseras på BMS:s Sprycel® (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL). Giltighetstiden för primärpatentet för Sprycel® gick ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge HyNap-Dasa en period om flera år med lägre konkurrens, innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Under 2020 uppgick den globala marknaden för Sprycel® till cirka 2,1 miljarder dollar, varav den amerikanska marknaden stod för cirka 1,3 miljarder dollar.

Produkt		Patent				Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckelindikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundära IP utgångsdatum	Ny produktutvärdering	Formuleringsutveckling	Pilot studier	Registreringsg Rundande studier	Regulatorisk granskning	Originalprodukt/Bolag
HyNap-Dasa	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	ANDA	Jan 2020	Sept 2026					Sprycel®/ BMS	
HyNap-Dasa	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Jan 2020	Sept 2026					Sprycel®/ BMS	
HyNap-Nilo	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Feb 2029					Tasigna®/ Novartis	
HyNap-Sora	sorafenib	Levercancer (HCC)	505(b)(2)	Jan 2020	Dec 2027					Nexavar®/ Bayer	
HyNap-Ny	inte kommunicerad										

Kliniska studier med HyNap-Dasa för generisk version av Sprycel®(dasatinib), ANDA

Under 2020 genomfördes registreringsgrundande studier som krävs för att lämna in en ANDA-ansökan till FDA för marknadsgodkännande av den generiska versionen i USA och under H2 2020 meddelades resultatet av två studier genomförda på fastande respektive icke fastande friska frivilliga. Båda studierna utfördes med det primära målet att visa bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och referensprodukten Sprycel®. Under dessa studier användes den första formuleringen som togs fram i kommersiell skala, formulering A.

Studien på fastande friska frivilliga uppfyllde inte statistiska krav på bioekvivalens, främst till följd av att referensläkemedlet Sprycel® visade låg eller ingen absorption hos ett fåtal försökspersoner. Detta observerades dock inte för HyNap-Dasa. I den andra studien hos de som intagit en måltid uppnåddes bioekvivalensmålet. Senare samma år upprepades studien på fastande frivilliga med formulering A dock med samma negativa resultat.

Under första kvartalet 2021 inleddes en ny bioekvivalensstudie med en ny formulering "B", resultatet från dessa meddelades efter första kvartalet slut. Modifieringen av formuleringen var inte tillräcklig, resultatet var lägre men uppnådde inte kriterierna för bioekvivalens. Man uppnådde bioekvivalens i gruppen som intagit en måltid men inte i gruppen med fastande försökspersoner. Bolaget planerar nu för nya bioekvivalensstudier med en mer modifierad version av HyNap-Dasa, formulering "C", dessa beräknas starta under andra kvartalet med preliminära resultat under det tredje kvartalet 2021. Denna formulering ska sänka absorptionsnivån ytterligare vilket har visats i laboratorietester.

Kliniska studier med HyNap-Dasa för förbättrade version av Sprycel®(dasatinib), 505(b)(2)

Bolaget kommer att inleda registreringsgrundade studier med den förbättrade versionen av dasatinib under andra kvartalet 2021. Formuleringen är baserad på den grundligt testade formuleringen "A". Externa erfarna farmakokinetiska experter har med befintliga klinikdata beräknat att med en 30-procentig minskning av dosen så kommer produkten att vara bioekvivalent med Sprycel®. Utförda bioekvivalensstudier i människa bekräftar att formuleringen:

- kan användas tillsammans med Omeprazol utan att absorptionen av dasatinib påverkas, vilket möjliggör en behandling av magsår samtidigt som patienten behandlas för sin cancer
- ger ett jämnare upptag av dasatinib utan de fall av låga upptag som kopplats till tidigare studier med Sprycel®
- kan ges med en lägre dos vilket förväntas ge färre biverkningar

HyNap-Nilo

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Nilo som en förbättrad version av Tassigna® (nilotinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Den globala försäljningen av Tassigna® uppgick till 1 958 miljoner dollar år 2020, varav den amerikanska marknaden stod för 859 miljoner dollar.

Tassignas® substanspatent går ut i januari 2024 och sekundärpatenten i februari 2029. Xspray Pharma har genomfört en klinisk studie där farmakokinetiska och födointeraktionseffekter med en prototyp till HyNap-Nilo. Testerna visade att HyNap-Nilo signifikant reducerar födointeraktionen jämfört med Tassigna® efter fettrika måltider. Kliniska tester har också visat en 2,4 gånger högre biotillgänglighet för HyNap-Nilo jämfört med Tassigna®. Likt Xspray Pharmas andra kandidater visade också HyNap-Nilo lägre variabilitet jämfört med Tassigna®.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat säräkemedelsstatus för HyNap-Nilo för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML).

Utvecklingen av den kommersiella formuleringen och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial fortskrider och nya kliniska studier planeras under 2021.

HyNap-Sora

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Sora som en förbättrad version av Nexavar® (sorafenib) för behandling av njurcancer, levercancer, samt flera former av sköldkörtelcancer. Den globala försäljningen av Nexavar® uppgick 2020 till 729 miljoner dollar, varav den amerikanska marknaden stod för 194 miljoner dollar. Nexavars primära substanspatent gick ut i januari 2020 och sekundärpatenten går ut i december 2027 i USA.

En farmakokinetisk studie på 14 friska försökspersoner har genomförts med HyNap-Sora 100 mg mot Nexavar® 200 mg. Studien visade att biotillgängligheten av HyNap-Sora var nära dubbelt så hög som biotillgängligheten av Nexavar®. Variabiliteten i både AUC och C_{max} mellan försökspersoner var också reducerad till cirka hälften.

Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q1		Helår
	2021	2020	2020
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-13 912	-10 532	-52 410
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,73	-0,63	-3,05
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,73	-0,63	-3,05
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	11,4	15,1	11,9
Likvida medel (kSEK)	292 265	172 740	325 598
Balansomslutning (kSEK)	594 178	383 061	605 303
Soliditet (%)	96,4	94,9	96,2
Antal anställda (st)	21	18	20

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick till -27 095 kSEK, varav -1 626 kSEK är kostnadsfört och -25 470 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.



Kommentarer till rapporten

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2020. Då koncernen består av moderbolaget och ett vilande dotterbolag består skillnaderna mellan moderbolag och koncernredovisning mellan RFR2 och IFRS.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget är fortfarande 0 kSEK. Marknadsgodkännande av första produkt planeras att ske under 2021.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 100 kSEK (0). Övriga rörelsekostnader uppgick under perioden till -470 kSEK (-540). Både övriga rörelseintäkter och -kostnader består i sin helhet av valutakursvinster och -förluster som uppstår i samband utländska betalningar.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till -27 095 kSEK (-22 095), varav -1 626 kSEK (-1 621) har kostnadsfört och redovisas därmed i resultaträkningen och 25 470 kSEK (20 474) har aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter och presteras i bolagets balansräkning. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader samt övrig ökad aktivitet i bolagets två produktkandidater, HyNap-Dasa och HyNap-Nilo.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader för det första kvartalet 2021 uppgick till -12 182 kSEK (-8 552), av dessa kostnader uppgick personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -3 895 kSEK (-3 163). Kostnadsökningen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförligt till bolagets forskningsprojekt som ej aktiveras samt till konsultationskostnader kopplat till bolagets löpande verksamhet. Bolagets personalstyrka har ökat med tre heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen.

Periodens resultat

Periodens resultat för kvartalet uppgick till -13 912 kSEK (-10 532). Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -0,73 SEK (-0,63).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -11 971 kSEK (-13 490) varav effekten från rörelsekapital utgjorde -416 kSEK (-4 352). Det fortsatta negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av förstärkt organisation, ökade projektkostnader samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -25 188 kSEK (-23 918). Posten består enbart av balanserade utvecklingsutgifter om -25 188 kSEK (-20 193). Investering i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0 kSEK (-3 725) under perioden, ökningen i balansräkningen beror på att pågående nyanläggningar om 7 156 kSEK har omklassificerats till maskiner i och med färdigställande av en maskinlina. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen och bedöms öka till följd av det fortsatta arbetet med bolagets nya produktionsenhet.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under kvartalet uppgick till 3 826 kSEK (276), den positiva effekten beror på inlösen av teckningsoptioner från program LTIP 2015/2021. Totalt löstes 175 000 optioner in till ett värde om 4 375 kSEK. Totalt kassaflöde summeras under det första kvartalet till -33 333 kSEK (-37 132). Koncernen hade 292 265 kSEK (172 740) i likvida medel per den 31 mars 2021.

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital. Styrelsen bedömer att den finansiella ställningen för bolaget är god på tolv månaders sikt med en acceptabel och hanterbar risknivå i produktportföljen. Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella behov och finansiella ställning samt ser över den bästa kapitalstrukturen för bolaget.

Soliditeten uppgick till 96,4 procent (94,9) per den 31 mars 2021 i koncernen.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för kvartalet i koncernen uppgick till 25 470 kSEK (20 474). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 31 mars 2021 till 257 088 kSEK (161 989). Posten är huvudsakligen kopplad till bolagets ledande produktkandidat HyNap-Dasa.

Moderbolaget

Moderbolagets dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB har fortsatt varit vilande under perioden. All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 292 215 kSEK (172 690) per den 31 mars 2021.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med en heltidsanställning. Antalet anställda i koncernen uppgick till 21 (18). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Närståendeansaktioner

Bolagets styrelseordförande utför konsultuppdrag inom affärsutveckling och legal rådgivning för bolaget. Kostnaden för detta uppgick under kvartalet till 0 kSEK (-91).

Bolagsstyrning

Revisions- och ersättningsutskottet har fortsatt assistera styrelsen gällande övervakningsuppgifter samt i ersättningsfrågor.



Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017.

Under kvartalet ökade bolagets aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner. Antal aktier ökade med 175 000. Antalet aktier i bolaget per den 31 mars 2021 uppgick till 19 067 504 och periodens senaste betalkurs var 107,00 SEK.

Incitamentsprogram

Under det aktuella kvartalet valde samtliga optionsinnehavare att utnyttja sin möjlighet att teckna aktier i och utgången av bolagets incitamentprogram, LTIP 2015/2021. Antal aktier och röster ökade därmed med 175 000.

Bolaget har per den 31 mars 2021 två serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare och anställda. De kvarstående teckningsoptionsprogrammen är LTIP 2018/2022 och LTIP 2020/2023 som består av totalt 292 996 utestående optioner.

Se årsredovisning 2020 för redogörelse för de utnyttjade samt kvarstående incitamentsprogrammen.

Ägare per 31 mars 2021	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	13,12%
Ribbskottet AB	2 105 000	11,04%
Swedbank Robour Fonder	1 550 000	8,13%
Fjärde AP-Fonder	1 498 500	7,86%
TiN Fonder	835 590	4,38%
Avanza Pension	768 447	4,03%
Unionen	726 000	3,81%
Futur Pension	403 730	2,12%
Andra AP-fonden	394 738	2,07%
C WorldWide Asset Management	320 000	1,68%
Summa tio största ägarna	11 102 831	58,23%
Summa övriga ägare	7 964 673	41,77%
Totalt antal aktier	19 067 504	100,00%

Finansiell kalender

Årsstämma	20 maj 2021
Delårsrapport Q2	6 augusti 2021
Delårsrapport Q3	4 november 2021
Bokslutsrapport 2021	18 februari 2022

Finansiella rapporter kommer att finnas tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida per ovanstående rapportdatum, www.xspraypharma.com.

Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye
Naresh Chouhan, Intron Health

Räkenskaper och notpaket

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag under december 2018, vilket är fortsatt vilande. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	100	-	1 364
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 626	-1 621	-6 549
Administrations- och försäljningskostnader	-12 182	-8 552	-47 101
Övriga rörelsekostnader	-470	-540	-1 171
Rörelseresultat	-14 177	-10 714	-53 457
Finansiella intäkter	266	186	1 053
Finansiella kostnader	-0	-4	-6
Finansnetto	266	182	1 047
Resultat före skatt	-13 912	-10 532	-52 410
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-13 912	-10 532	-52 410
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,73	-0,63	-3,05
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,73	-0,63	-3,05
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	19 002 616	16 751 622	17 211 467
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	19 081 690	17 206 213	17 679 463

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2021	2020	2020
Periodens resultat	-13 912	-10 532	-52 410
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-13 912	-10 532	-52 410

Periodens resultat respektive totalresultat är sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2021	31 mar 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	257 088	161 989	231 618
Patent	-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	257 088	161 989	231 618
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	26 227	25 642	20 746
Nyttjanderättstillgångar	5 002	6 366	5 207
Inventarier	864	1 166	970
Pågående nyanläggningar och förskott	8 590	11 459	15 746
Summa materiella anläggningstillgångar	40 683	44 633	42 669
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	297 773	206 623	274 288
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 706	2 436	2 667
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 435	1 261	2 750
Likvida medel	292 265	172 740	325 598
Summa omsättningstillgångar	296 406	176 438	331 015
SUMMA TILLGÅNGAR	594 178	383 061	605 303

Belopp i kSEK	31 mar 2021	31 mar 2020	31 dec 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	19 068	16 752	18 893
Övrigt tillskjutet kapital	713 598	450 576	709 407
Reserver	976	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-160 601	-104 811	-146 689
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	573 041	363 493	582 587
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	2 616	4 040	2 898
Summa långfristiga skulder	2 616	4 040	2 898
Kortfristiska skulder			
Leverantörsskulder	6 657	4 192	8 438
Leasingskulder	2 078	1 319	1 985
Övriga kortfristiga skulder	1 636	712	768
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 150	9 304	8 627
Summa kortfristiga skulder	18 521	15 528	19 818
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	594 178	383 061	605 303

Rapport över förändring i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020	16 752	450 266	976	-94 279	373 715
Periodens resultat	-	-	-	-52 410	-52 410
Övriga totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-52 410	-52 410
Nyemission	1 861	263 373	-	-	265 234
Transaktionskostnader	-	-16 102	-	-	-16 102
Inlösen teckningsoption	280	11 560	-	-	11 840
Incitamentprogram	-	310	-	-	310
Utgående balans per december 2020	18 893	709 407	976	-146 689	582 587
Ingående balans per 1 januari 2021	18 893	709 407	976	-146 689	582 587
Periodens resultat	-	-	-	-13 912	-13 912
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-13 912	-13 912
Transaktionskostnader	-	-9	-	-	-9
Inlösen teckningsoption	175	4 200	-	-	4 375
Utgående balans per 31 mars 2021	19 068	713 598	976	-160 601	573 041

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-14 177	-10 714	-53 457
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	1 955	1 907	7 689
Realisationsresultat	98	-	-113
Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad	-	-473	-1 262
Erhållen ränta	569	149	674
Erlagd ränta	-	-7	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 555	-9 138	-46 477
Förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	973	3 066	2 479
Förändring av rörelseskulder	-1 389	-7 418	-3 794
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 971	-13 490	-47 792
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter	-25 188	-20 193	-88 983
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-3 725	-4 572
Försäljningar av materiella anläggningstillgångar	-	-	383
Betalda förskott	-	-	-3 656
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25 188	-23 918	-96 828
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	249 320
Transaktionsutgifter	-10	-	-188
Amortering av leaseingskuld	-539	-34	-936
Inlösen teckningsoptioner	4 375	-	11 840
Återköp teckningsoptioner	-	-74	-74
Tilldelade teckningsoptioner	-	384	384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 826	276	260 345
Periodens kassaflöde	-33 333	-37 132	115 726
Likvida medel vid periodens ingång	325 598	209 872	209 872
Likvida medel vid periodens utgång	292 265	172 740	325 598

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	100	-	1 364
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 598	-1 580	-6 379
Administrations- och försäljningskostnader	-12 207	-8 576	-47 194
Övriga rörelsekostnader	-470	-540	-1 172
Rörelseresultat	-14 175	-10 695	-53 381
Finansiella intäkter	266	186	1 053
Finansiella kostnader	-0	-4	-5
Finansnetto	266	182	1 048
Resultat före skatt	-13 909	-10 513	-52 333
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-13 909	-10 513	-52 333



Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2021	31 mar 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	256 969	161 886	231 512
Patent	-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	256 969	161 886	231 512
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	26 227	25 642	20 747
Inventarier	864	1 166	970
Pågående nyanläggningar och förskott	8 590	11 459	15 746
Summa materiella anläggningstillgångar	35 681	38 267	37 463
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	50	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summar finansiella anläggningstillgångar	51	51	51
Summa anläggningstillgångar	292 701	200 204	269 026
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	1 706	2 436	2 666
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 917	2 365	3 232
Summa kortfristiga fordringar	4 622	4 801	5 898
Kassa och bank	292 215	172 690	325 548
Summa omsättningstillgångar	296 837	177 491	331 446
SUMMA TILLGÅNGAR	589 539	377 696	600 472

Belopp i kSEK	31 mar 2021	31 mar 2020	31 dec 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	19 068	16 752	18 893
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	256 969	161 886	231 512
Summa bundet eget kapital	277 013	179 614	251 381
Fritt eget kapital			
Överkursfond	713 598	450 576	709 408
Balanserade resultat	-403 606	-256 190	-325 816
Periodens resultat	-13 909	-10 513	-52 333
Summa fritt eget kapital	296 083	183 873	331 259
Summa eget kapital	573 095	363 487	582 640
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6 657	4 192	8 437
Övriga kortfristiga skulder	1 636	712	768
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 150	9 304	8 627
Summa kortfristiga skulder	16 444	14 209	17 832
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	589 539	377 696	600 472

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	Q1		Helår
	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-14 175	-10 695	-53 381
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	1 683	1 657	6 694
Realisationsresultat	98	-	-113
Erhållen ränta	569	149	674
Erlagd ränta	-	-4	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 825	-8 893	-46 131
Förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	974	3 066	2 311
Förändring av rörelseskulder	-1 390	-7 418	-3 794
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 241	-13 245	-47 614
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-25 457	-20 472	-90 098
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-3 725	-4 571
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	383
Betalda förskott	-	-	-3 656
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25 457	-24 197	-97 942
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	249 320
Transaktionsutgifter	-10	-	-188
Inlösen teckningsoptioner	4 375	-	11 840
Återköp teckningsoptioner	-	-74	-74
Tilldelade teckningsoptioner	-	384	384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	4 365	310	261 282
Periodens kassaflöde	-33 333	-37 132	115 726
Likvida medel vid periodens ingång	325 548	209 822	209 822
Likvida medel vid periodens utgång	292 215	172 690	325 548

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering utgiven av International Accounting Standards Board (IASB) samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i årsredovisningen 2020.

De ändringar i IFRS standarder som tillämpas från och med 1 januari 2021 har ej haft någon påverkan på den finansiella rapporten för det första kvartalet 2021.

Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2020.

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande, i slutet av december 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Nyckeltal definitioner

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Soliditet är eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Forsknings och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader utgör kostnadsförda forsknings- och utvecklingsutgifter, dividerat med rörelsens kostnader. Totala rörelsekostnader utgörs av rörelseresultat med avdrag för Nettoomsättning och Övriga rörelseintäkter.

Redovisat värde på fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar. Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs.

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är det redovisade värdet av "Balanserade utvecklingsutgifter". Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar både initialt och löpande. Det sker löpande en prövning av om de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. Företaget innehar balanserade immateriella tillgångar som ännu inte färdigställts vilket nedskrivningsprövas årligen eller så snart indikation föreligger på eventuell värdenedgång. Vid nedskrivningsprövning görs uppskattningar av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. Dessa uppskattningar och bedömningar omfattar förväntningar avseende främst försäljningspris för produkterna, marknadspenetration, kvarvarande utvecklings-, försäljnings- och marknadsföringskostnader samt sannolikhet att produkten tar sig igenom utvecklingsstegen som återstår. Antagandena innefattar bransch- och marknadsspecifika data och tas fram av företagsledningen och granskas av styrelsen.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar läkemedelskandidater och det kommer alltid att finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2020.

Covid-19

Xspray Pharma har fortsatt att anpassa verksamheten för de rådande omständigheter med anledning av Covid-19-pandemin. Under föregående räkenskapsår skedde mindre förseningar i studiestarten med den generiska versionen av Sprycel®. Xspray Pharma ser fortsatta risker till förseningar kopplat till Covid-19 som därmed kan ha en negativ effekt på den operativa verksamheten och studierna. Xspray Pharma vidtar nödvändiga åtgärder för att minska pandemins påverkan på verksamheten och följer kontinuerligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att kvartalsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Solna 6 maj 2021

Michael Wolff Jensen
Ordförande

Gunnar Gårdemyr
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Information

Ordlista

505(b)(2) • Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel.

Amorf • En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

ANDA • (Abbreviated New Drug Application) Ansökan om ett amerikanskt generiskt läkemedelsgodkännande för ett befintligt licensierat läkemedel eller godkänt läkemedel.

Bioekvivalens • Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartad upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.

CRO • Contract Research Organization. Ett serviceföretag verksamt med uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling.

CMO • Contract Manufacturing Organization.

FDA • Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålande utrustning samt blodprodukter.

Generika • Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel.

GMP • Good Manufacturing Practice. God tillverkningssed, regler som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverkamediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Systemet är utformat för att minimera riskerna i läkemedelsproduktionen som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.

Pilotstudie • En första provstudie som görs i en mindre skala än en fullvärdig studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.

Pivotal studie • En beslutsgrundande klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande.

Proteinkinashämmare (PKI) • Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.

Delårsrapporten för Xspray Pharma AB (publ) har avgivits efter godkännande av styrelsen.